

2. MRI 対応ペースメーカー・ICD について

BIOTRONIK 社 条件付き MRI 対応植込み型デバイス

～ ペースメーカー / ICD / CRT-D / CRT-P ～

バイオトロニックジャパン株式会社

マーケティング部

小霜 彰

■はじめに

従来、ペースメーカー植込み患者に対する MRI 検査は禁忌であったが、近年の技術革新により MRI 対応製品が開発され、国内においても「条件付き MRI 対応ペースメーカー」が導入されている。現在では、弊社を含む複数のペースメーカー製造販売会社（以下、メーカー）が条件付き MRI 対応ペースメーカーを販売しているため、国内における新規ペースメーカー植込み手術においては、条件付き MRI 対応製品が優先的に選択されるようになったといっても過言ではない。そして 2013 年 10 月、弊社はついに国内初の条件付き MRI 対応 ICD（植込み型除細動器）、および CRT-D（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器）を発売した。更に、2014 年 1 月には、条件付き MRI 対応 CRT-P（両室ペースメーカー）を発売した。

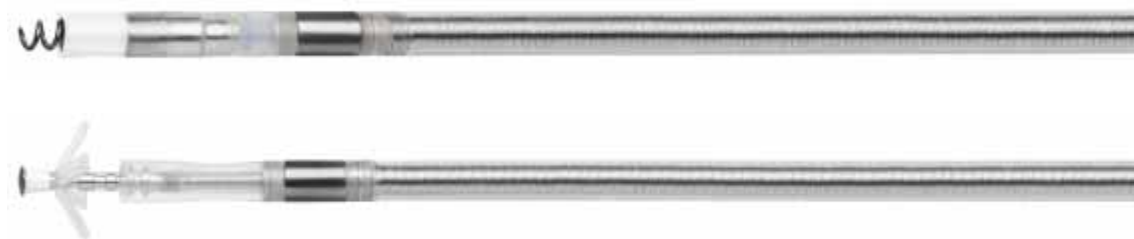
■BIOTRONIK 社 条件付き MRI 対応植込み型デバイスの開発コンセプトについて

2003 年、BIOTRONIK 社は「MRI 対応」のペースメーカー（画像 1）、ICD、CRT-D、CRT-P の開発に着手した。MRI 対応と引き換えに、別の何かを犠牲にしないことを目指し、「これまで通りのデバイス本体とリード」を開発コンセプトとした。具体的には、デバイス本体の大きさ、リードの太さや硬さを犠牲にしない。また製品ポートフォリオにもこだわり、ペースメーカーはデュアルチャンバ型とシングルチャンバ型の両タイプを、ペースメーカー用リードについてもスクリュー型とタインド型をラインアップ（画像 2）、更には ICD や CRT-D、そして CRT-P へと MRI 対応デバイスの製品ポートフォリオを拡大することで、循環器医師が「これまで通りの心臓デバイス治療」をできることにこだわった。

画像 1 BIOTRONIK 社条件付き MRI 対応ペースメーカー「エヴィア Pro シリーズ」



画像 2 BIOTRONIK 社条件付き MRI 対応ペーシングリード「ソリアシリーズ」(6Fr シース対応)



■BIOTRONIK 社 条件付き MRI 対応植込み型デバイスシステムの製品ラインアップについて

2014 年 1 月現在、弊社が国内で販売している条件付き MRI 対応ペースメーカ、ICD、CRT-D、CRT-P と各リードを表 1 に示す。なお、これらの各製品は、弊社が規定する特定の組み合わせで接続される必要がある。

表 1

【条件付き MRI 対応ペースメーカシステム】

	対象モデル
ペースメーカ本体	エヴィア DR-T Pro
	エヴィア SR-T Pro
	エステラ DR Pro
	エステラ SR Pro
リード	ソリア JT、ソリア T、ソリア S

【条件付き MRI 対応 ICD システム】

	対象モデル：シングルチャンバーICD DF4
ICD 本体	イレスト 7 VR-T DF4 Pro
右室リード	プロテゴ ProMRI SD 65/18
	対象モデル：シングルチャンバーICD DF-1
ICD 本体	イレスト 7 VR-T DX Pro
右室リード	リノックス スマート ProMRI S DX 65/15
	対象モデル：デュアルチャンバーICD DF4
ICD 本体	イレスト 7 DR-T DF4 Pro
右房リード	ソリア S 45 / ソリア S 53 / ソリア S 60
右室リード	プロテゴ ProMRI SD 65/18
	対象モデル：デュアルチャンバーICD DF-1
ICD 本体	イレスト 7 DR-T Pro
右房リード	ソリア S 45 / ソリア S 53 / ソリア S 60
右室リード	リノックス スマート Smart ProMRI SD 65/18
	リノックス スマート ProMRI S 65

【条件付き MRI 対応 CRT-D システム】

	対象モデル：DF-1
CRT-D 本体	イレスト 7 HF-T Pro
右房リード	ソリア S 45 / ソリア S 53 / ソリア S 60
右室リード	リノックス スマート ProMRI SD 65/18
	リノックス スマート ProMRI S 65
左室リード	コロックス ProMRI OTW 85
	コロックス ProMRI OTW-S 85
	コロックス ProMRI OTW-L 85

【条件付き MRI 対応 CRT-P システム】

	対象モデル
CRT-P 本体	エヴィア HF-T Pro
リード	ソリア JT、ソリア T、ソリア S、コロックス ProMRI OTW シリーズ

■BIOTRONIK 社 条件付き MRI 対応デバイスシステムの撮像可能条件について

現時点において、BIOTRONIK 社の全ての MRI 対応植込み型デバイスは撮像可能条件が共通している。デバイス管理者と MRI 検査関係者のそれぞれが確認、遵守する条件を次に示す。

＜植込み手術前後の担当医 / デバイス管理医師の確認事項＞

- ・患者の身長が 1.4 メートル以上であること。
- ・遺残リードやアダプタ類など、MRI 非対応の植え込み機器等が体内にないこと。
- ・BIOTRONIK 社の条件付き MRI 対応デバイス本体と同リードが、特定の組合せで接続されていること。
- ・前述したデバイスシステムが胸部に植込まれていること。

＜デバイス管理医師の確認事項（MRI 検査当日）＞

- ・患者が条件付き MRI 対応デバイス専用の確認カード(ID カード)とデバイス手帳の両方を所持していること。(図 1)
- ・条件付き MRI 対応デバイスシステムが植込まれてから 6 週間を経過していること。
- ・MRI 検査前の患者に発熱がないこと。(37.8℃未満)
- ・MRI 検査前のペーシング閾値が 2.0V (パルス幅 0.4ms) 以下であること。(左室を除く)
- ・MRI 検査前リードインピーダンス値が 200~1,500Ω の範囲内であること。
- ・十分な残存電池容量があること。
- ・MRI 検査前に MRI 設定 (MRI mode 設定) を行い、検査後に解除すること。

<MRI 検査関係者の確認事項>

- ・1.5T 円筒型ボア装置であること。¹
- ・最大傾斜磁場スルーレートが1軸あたり 200T/m/s 以下であること。
- ・局所送受信コイルを使用しないこと。
- ・一度の MRI 検査におけるスキャンタイムが 30 分以内であること。²
- ・累積スキャンタイムが 10 時間以内であること。²
- ・SAR (比吸収率) が、頭部 3.2W/Kg 以内、全身 2.0W/Kg 以内であること。³
- ・撮像時の体位は仰臥位であること。
- ・MRI 検査中は、心電図モニター、パルスオキシメーターのいずれか 1 つの機器を用いて患者の心拍を連続的に監視すること。
- ・近接した部屋に体外式除細動器を備え、必要な時に直ちに使用可能であること。
- ・アイソセンタへの配置可能領域を遵守すること。(図 2)

■条件付き MRI 対応ペースメーカ、ICD、CRT-D、CRT-P の撮像可能条件と遵守事項とは？

現時点において国内外に存在する全ての MRI 対応ペースメーカ、ICD、CRT-D、CRT-P は、特定の使用条件下では危険のない、「MR Conditional (条件付き MR 対応)」である。当該デバイス植込み患者の MRI 検査は、関連学会⁴が策定した施設基準を満たした医療機関でのみ実施され、かつ実施条件を遵守しなければならない。更に、各メーカーが規定している撮像可能条件を遵守することが求められる。撮像可能条件は各社各様であるため、患者の安全を確保するためにも関連学会⁴が監修した各メーカーの WEB トレーニングを受講し、修了する必要がある。各植込み型デバイスの撮像可能条件を正しく理解して遵守することは、MRI 検査関係者にとっては非常にストレスフルなことであり、受け入れ難い点が多い。しかしながら、医師国家試験に頻出されるなど、これまで医療現場では常識だった「MRI 検査は禁忌」のバリアを取り除くのである。そのため、患者のベネフィットと安全確保のために理解と協力をいただけると幸いである。

弊社の条件付き MRI 対応デバイスシステムの場合、現時点において、MRI 検査関係者に遵守いただく撮像可能条件は、デバイスの種類による差はなく同一である。ただし、MRI 検査に伴う患者のリスクを最小化するための遵守事項は、徐脈治療デバイス (ペースメーカ等) と頻脈治療デバイス (ICD 等) では相違があるため後述する。

■条件付き MRI 対応 ICD と CRT-D に限定した遵守事項について

先述したとおり、弊社は 2013 年 10 月、国内初の条件付き MRI 対応 ICD と CRT-D を発売した。徐脈性不整脈を適応疾患とするペースメーカとは異なり、ICD と CRT-D は致死的心室性不整脈等を有する患者に植え込まれるため、心室頻拍や心室細動を自動検出し、電気的除細動や抗頻拍ペーシングによる治療を行う機能を搭載している。そのため、MRI 検査を実施するにはペースメーカ同様、検査前に MRI 設定にプログラムする必要があるが、同時に MRI 検査に伴うオーバーセンシング等による不適切作動 (外部ノイズが原因の不適切な電気的除細動や抗頻拍ペーシング) を回避するため、心室頻拍や心室細動の自動検出、および電気的除細動や抗頻拍ペーシング機能は「OFF」になる。即ち、条件付き MRI 対応 ICD と CRT-D については、MRI 設定を行ってから解除するまでの期間において、心室頻拍や心室細動への治療機能が OFF になるために一定のリスクを伴うことになる。そのため、患者の安全

を確保するための方策について、弊社は関連学会⁴に相談し、後述する「遵守事項」を周知することとなった。

■条件付き MRI 対応 ICD と CRT-D 植込み患者の安全確保のための遵守事項

<MRI 検査に伴う人員配置>

- ・循環器医師 1 名と、BLS 以上のトレーニング習得者 1 名以上を必ず配置すること。

<MRI 検査の事前準備>

- ・AED 等、心肺蘇生に必要な体外式除細動器を隣接する部屋（前室や操作室）に用意し、直ちに使用できるように備えること。^(注)
- ・プログラマを立ち上げた状態で隣接する部屋（前室や操作室）に用意し、直ちに使用できるように備えること。

(注) 弊社による検証では、プログラマを使用した植込み機器による除細動よりも、AED 等による除細動の方が短時間でできたため、**緊急時の除細動は、AED 等の体外式除細動器を必ず使用することとした。**

<MRI 検査中の患者監視について>

- ・MRI 検査中は、原則としてパルスオキシメーターと心電図モニターの両方を用いた心拍の連続監視をすること。
- ・心電図モニターによる連続監視が行えない場合で、パルスオキシメーターにてパルスレスの状態が確認された場合は、必ず AED 等に搭載されている自動解析機能を使用し、直ちに治療へ移行できるように備えること。

<MRI mode の設定と解除について>

- ・必ず隣接する部屋（前室や操作室）にてプログラム変更を行うこと。
- ・MRI mode の設定および解除を行う際は、循環器医師 1 名と、BLS 以上のトレーニング習得者 1 名以上が必ず同席すること。

■条件付き MRI 対応デバイスの X 線 CT 装置等の留意点

条件付き MRI 対応デバイスは、強磁性体の最小化を始めとする様々な工夫により、特定の条件下における MRI 検査を可能にした。しかしながら、条件付き MRI 対応デバイスは、X 線束を照射する「X 線 CT 装置等」の検査まで可能にした訳ではない。従来の心臓用植込み型デバイス同様、条件付き MRI 対応デバイス植込み患者に対して X 線 CT 装置等を使用した検査を実施する際は、デバイス本体植込み部位に X 線束を 5 秒以上連続照射しないように注意する必要がある。やむを得ずデバイス本体植込み部位付近に X 線束を 5 秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、「両腕拳上」をさせるなどして、デバイス本体植込み位置を照射部位から遠ざけることができないか検討していただきたい。

■おわりに

条件付き MRI 対応ペースメーカーは国内に導入されて以来、ペースメーカーのゴールドスタンダードになったといっても過言ではない。発売して間もない条件付き MRI 対応 ICD、CRT-D および CRT-P についても、ペースメーカー植込み患者よりも低心機能で心房細動のリスクが高い、即ち心原性脳梗塞の発症リスクがより高い患者に植え込まれることが多いことを考えると、ゴールドスタンダードになる可能性が十分あると思われる。

人口 100 万人あたりの MR 装置普及台数が世界トップ⁵の我が国において、この潮流は至極当然であり、MRI 対応植込み型デバイスが今後ますます普及していくことが予想される。

その一方、導入初期である現在、特に MRI 検査関係者において大きな混乱が生じていることは想像に難くない。この混乱を解消する最も良い方法は、各メーカー、ならびに各デバイス間の撮像可能条件が統一されることであろう。メーカー各社は厳しい競争環境下、製品開発にしのぎを削っているが、医療現場の混乱回避は患者の安全確保に繋がるため、弊社としては条件が統一されるようにドイツ本社の製品開発、およびマーケティングチームへのフィードバックを継続し、MRI 検査関係者の混乱とストレスを速やかに解消するよう努める所存である。

(脚注)

1. 静磁場強度1.5Tの装置限定。
2. スキャンタイムとは、RF パルスを印加して撮像を行っている時間。MRI 検査室滞在時間ではない。
3. SAR は通常操作モードの範囲内。
4. 日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会
5. OECD Health Data 2012

BIOTRONIK 社 MRI 対応製品に関するコールセンター

0120-810-513 (24 時間対応)

平日の 18 時 ~ 翌朝 9 時の時間帯、および土・日・祝日については、
休日・夜間専用のコールセンターにて対応します。

BIOTRONIK 社 MRI 対応デバイスのトレーニングサイト

www.pro-mri.jp

図 1 確認カード

BIOTRONIK excellence for life			
条件付きMRI対応ペースメーカーが植え込まれています			
患者氏名:			
緊急連絡先:			
植込み病院:			
病院連絡先:		診療科名:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	

BIOTRONIK excellence for life			
条件付きMRI対応ICDが植え込まれています			
患者氏名:			
緊急連絡先:			
植込み病院:			
病院連絡先:		診療科名:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	

BIOTRONIK excellence for life			
条件付きMRI対応CRT-Pが植え込まれています			
患者氏名:			
緊急連絡先:			
植込み病院:			
病院連絡先:		診療科名:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	

BIOTRONIK excellence for life			
条件付きMRI対応CRT-Dが植え込まれています			
患者氏名:			
緊急連絡先:			
植込み病院:			
病院連絡先:		診療科名:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	
モデル名:	製造番号:	植込み日:	

デバイス手帳

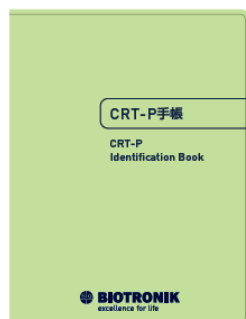
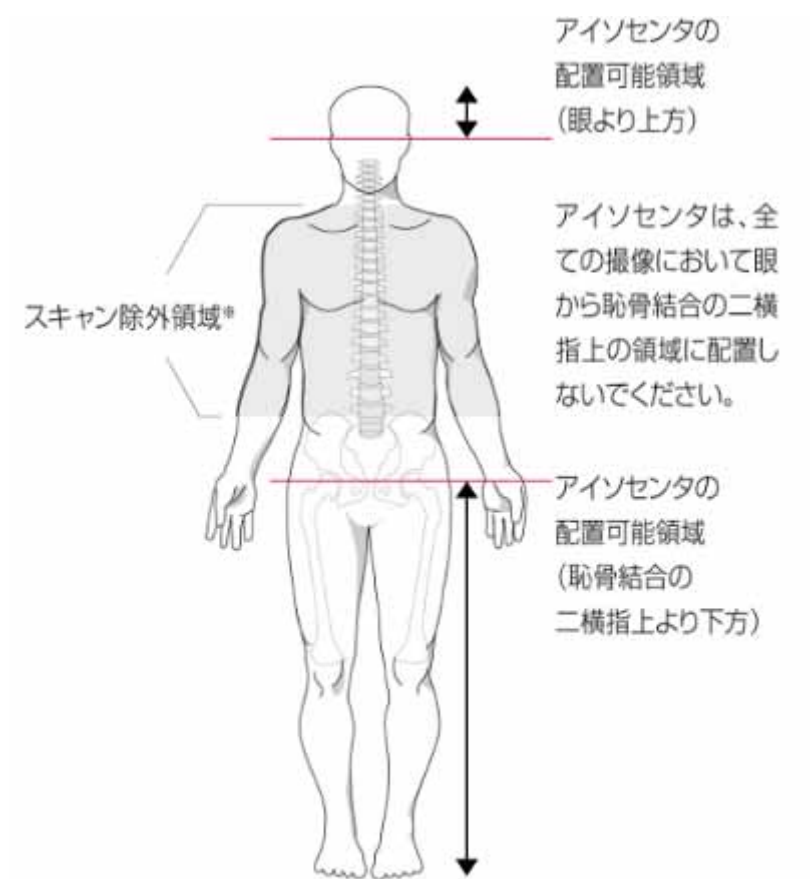


図2 アイソセンタへの配置領域



※スキャン除外領域は参考であり、実際はMR装置のFOV、および患者の身長に依存します。